【表紙】

【提出書類】	半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の５第１項の表の第１号
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2026年11月９日
【中間会計期間】	第26期中（自　2026年４月１日　至　2026年９月30日）
【会社名】	オンコセラピー・サイエンス株式会社
【英訳名】	0ncoTherapy Science, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長　　嶋田　順一
【本店の所在の場所】	神奈川県川崎市川崎区東田町１番地２
【電話番号】	044－201－6429
【事務連絡者氏名】	管理本部統括取締役　朴　在賢
【最寄りの連絡場所】	神奈川県川崎市川崎区東田町１番地２
【電話番号】	044－201－6429
【事務連絡者氏名】	管理本部統括取締役　朴　在賢
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町２番１号）

第一部【企業情報】

第１【企業の概況】

１【主要な経営指標等の推移】

回次		第25期 中間連結会計期間	第26期 中間連結会計期間	第25期
会計期間		自　2025年４月１日 至　2025年９月30日	自　2026年４月１日 至　2026年９月30日	自　2025年４月１日 至　2026年３月31日
事業収益	（千円）	431,891	335,672	808,530
経常損失	（千円）	△493,633	△572,995	△845,811
親会社株主に帰属する 中間（当期）純損失	（千円）	△555,131	△574,827	△910,638
中間包括利益又は包括利益	（千円）	△555,131	△574,827	△910,638
純資産額	（千円）	1,646,099	2,062,522	2,141,980
総資産額	（千円）	1,935,282	2,338,776	2,359,354
１株当たり中間（当期） 純損失	（円）	△1.89	△1.42	△2.77
潜在株式調整後１株当たり 中間（当期）純利益	（円）	―	―	―
自己資本比率	（%）	81.4	85.2	87.8
営業活動による キャッシュ・フロー	（千円）	△525,071	△468,733	△922,751
投資活動による キャッシュ・フロー	（千円）	△60,967	△1,302	△63,216
財務活動による キャッシュ・フロー	（千円）	1,427,378	463,998	2,241,423
現金及び現金同等物の 中間期末（期末）残高	（千円）	1,675,223	2,083,300	2,089,338

（注）１．当社は中間連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
２．潜在株式調整後１株当たり中間（当期）純利益につきましては、潜在株式は存在するものの、１株当たり中間（当期）純損失を計上しているため記載しておりません。

２【事業の内容】

当中間連結会計期間において、当社グループ（当社及び当社の関係会社）において営まれている事業の内容について重要な変更はありません。

また、主要な関係会社についても異動はありません。

第２【事業の状況】

１【事業等のリスク】

当中間連結会計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

(１)継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、研究開発型企業として、医薬品の臨床試験を実施する開発パイプラインの拡充や拡大、積極的な創薬研究、がんプレシジョン医療への積極的な取組み等により、多額の研究開発費が必要となっております。一方で、特に、医薬品の開発期間は基礎研究から上市まで通常10年以上の長期間に及ぶものでもあり、収益に先行して研究開発費が発生している等により、継続的に営業損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローが発生しております。

このようなことから、今後の資金計画を含め、より保守的に検討したところ、当社グループは、当中間連結会計期間末において、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しているものの、当中間連結会計期間末現在で、現金及び預金を2,083百万円有しており、当面は事業活動の継続性に懸念はなく、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。

当社グループの当該重要事象等についての分析・検討内容及び当該重要事象等を解消し、又は改善するための対策案は、次のとおりであります。

① 基礎研究の継続的な実施

当社グループは2001年から2013年にかけて元東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長（現 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長、東京大学名誉教授、シカゴ大学名誉教授）中村祐輔教授との共同研究により、ほぼ全てのがんを対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、多くのがん治療薬開発に適した標的分子を同定いたしました。現在、それらの標的に対する創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施中又は準備中の医薬品候補物質を多数有しております。

基礎研究の継続的な実施は当社グループ事業の将来にかかる重要課題の一つとして認識しており、今後も当社独自及び共同研究等による研究体制の充実と円滑な推進のための対応を図っていく方針であります。

② 創薬研究の確実な推進

当社グループは基礎研究の成果をもとに、臨床応用を目指して低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等の創薬研究を実施し、ファースト・イン・クラスの創薬を目指します。

③ 臨床開発の確実かつ迅速な推進

当社グループは、「有効性が高く、より副作用の少ないがん治療薬・治療法を一日も早くがんに苦しむ患者さんに届けること、がんとの闘いに勝つこと」を企業使命とし、国内外において、当社グループ独自で複数の臨床試験を行っており、提携先製薬企業とも共同で臨床試験を行っております。当社グループは、非臨床試験データに基づいた適応症の選択を行い、臨床開発を確実かつ迅速に推進させていく方針です。

④ 新規提携先の開拓及び既存提携先との提携事業の確実な推進

当社グループは、一日も早くがん治療薬を上市することを企業使命とし、今後とも新規提携先を積極的に開拓するとともに、提携先製薬企業との戦略的対話を促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強化することにより提携事業を確実かつ迅速に進め、一日も早く当社グループの医薬品候補化合物の上市を目指します。

⑤ がんプレシジョン医療関連事業への取組み

がんプレシジョン医療関連事業につきましては、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス（全ゲノムシーケンス解析、ネオアンチゲン解析及びネオアンチゲン樹状細胞療法等）、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシーといったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスの共同研究及び事業実施に加えて、新規がん遺伝子パネル検査の開発やネオアンチゲン樹状細胞療法及びTCR遺伝子導入T細胞療法等の新しい個別化がん免疫療法の研究も進めてまいります。

⑥ 経営環境及び経営者の問題意識と今後の方針について

当社グループの事業に深い関連を有する抗がん剤市場を取り巻く状況は、高齢化の進行、がん診断による早期発見の増加、分子標的治療薬の登場、及びがんプレシジョン医療の進展等により、市場は拡大しており、当社グループは今後においても同様に市場は拡大するものと想定しております。

この様な市場の拡大は、参入企業の増加、潜在的な競合企業の増加の要因とも考えられ、また、異業種間の連携により技術革新等が飛躍的に進展する可能性もあり、当社グループを取り巻く事業環境は、急激な変化を生じる要素を数多く内包しているものと考えられます。このような経営環境のもと、当社グループの事業展開における重要な要素としては、「事業推進のスピード」「事業領域の拡大」「リスクとリターンのバランス」といった３点が挙げられます。

事業推進のスピードにつきましては、医薬品業界、特にバイオテクノロジー業界においては、世界的な新薬開発競争とその新薬開発のための様々な研究開発や技術開発が世界的規模で行われており、当社グループの研究活動もこのスピード競争を勝ち抜き、質の高い研究成果を一日も早く臨床開発へ進展させることが当社の優位性を確保する上で非常に重要であると認識しております。また、今後市場が拡大すると予想するがんプレシジョン医療につきましても、質の高いがん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発をより早く進展させることが非常に重要であると認識しております。

事業領域の拡大につきましては、現在当社グループは、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等で創薬研究を展開しており、さらにがんプレシジョン医療への積極的な取組み、特に保険診療を含む臨床市場をターゲットとした分野への参入等により、今後とも、より積極的に事業を拡大していく方針であります。また、臓器線維症治療標的として有望な可能性があるとされるキナーゼを強力かつ選択的に阻害する活性を持つ化合物を当社化合物ライブラリ内で確認したため、ライセンスアウトを目標に研究を実施しております。このような事業領域の拡大により、当社グループの研究成果を、より多くの医薬品開発用途へ応用することにより、事業価値を高めたいと考えています。

最後にリスクとリターンのバランスですが、当社グループの最大の強みは、自社で設計した新規の化学構造を有する独自の化合物ライブラリを持つことであり、またがんのみならず数多くのゲノム創薬にもとづく創薬ターゲットを所有していることであります。ただし、それら多数の創薬ターゲットの全てについて、多岐の用途にわたる創薬研究と臨床開発を、当社グループのみの資源と費用で、かつ世界的な競争に打ち勝つスピードで遂行することは、膨大な設備投資と研究開発費を必要とし、資金的なリスクを生じせしめます。当社グループとしては、製薬企業等との積極的な提携契約の締結や研究開発の提携等により、製品化の可能性を極大化しつつ、リスクは経営上合理的なレベルにとどめる方針を現時点では採用しています。本方針により、事業展開からの成果や利益といったリターンをパートナーと共有することにはなりますが、可能性のある製品を商業化できないリスクやスピード競争に負けるリスクを低減することができます。なお、本社ならびに研究開発拠点の移転や、人員配置の見直しによる業務効率化等にも積極的に取り組んでおり、あらゆるコストの見直し及び削減を継続して強化してまいります。

今後ともリスクとリターンのバランスに十分配慮し、最善と考えられる経営判断を行っていきたいと考えております。

2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

当中間連結会計期間における当社グループ（当社および連結子会社）の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下、「経営成績等」という。）の状況の概要は次のとおりであります。文中の将来に関する事項は、当中間連結会計期間の末日現在において判断したものです。

(1) 財政状態及び経営成績の状況

当社グループは、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等の創薬研究を進展させるとともに、後期臨床開発を目指したがん幹細胞維持に重要なリン酸化酵素（キナーゼ）であるMELKを標的としたOTS167の臨床試験を米国で実施、がん治療用抗体医薬OTSA101の臨床試験を日本国内で実施し患者登録終了する等、当社グループ独自で実施している臨床開発の推進に加え、提携先製薬企業との戦略的対話をより促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強力に推し進めてまいりました。また、臓器線維症治療標的として有望な可能性があるとされるキナーゼを強力かつ選択的に阻害する活性を持つ化合物を当社化合物ライブラリ内で確認したため、ライセンスアウトを目標に研究を実施しております。さらに、がんプレシジョン医療関連事業として、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス（全ゲノムシーケンス解析、ネオアンチゲン解析及びネオアンチゲン樹状細胞療法等）、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシーといったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスの共同研究及び事業実施に加えて、新規がん遺伝子パネル検査の開発やネオアンチゲン樹状細胞療法及びTCR遺伝子導入T細胞療法等の新しい個別化がん免疫療法の研究を行っております。

これらの結果、当中間連結会計期間末の総資産は、2,338百万円（前連結会計年度末比20百万円減少）となりました。内訳としては、流動資産は2,289百万円（同　20百万円減少）となりました。これは売掛金が21百万円減少したことが主な要因となっております。

負債の合計は276百万円（前連結会計年度末比58百万円増加）となりました。内訳としては、流動負債は228百万円（同　58百万円増加）となりました。これは、契約負債が11百万円減少、未払法人税等が79百万円増加したことが主な要因となっています。

純資産は、2,062百万円（前連結会計年度末比79百万円減少）となりました。これは、資本金が248百万円増加、資本剰余金が248百万円増加、利益剰余金が574百万円減少したことが主な要因となっております。

当中間連結会計期間における連結事業収益につきましては、解析サービス等による収入等の受領により、335百万円（前期比96百万円減少）となりました。

また、医薬品候補物質の基礎研究、創薬研究の継続的な実施による研究開発費用の計上に加え、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬の３つの領域についての臨床開発進展による費用計上、がんプレシジョン医療関連事業に関する売上原価の計上を主な要因として、連結営業損失は568百万円（前期は475百万円の損失）、連結経常損失は572百万円（前期は493百万円の損失）、親会社株主に帰属する中間純損失は574百万円（前期は555百万円の損失）となりました。

セグメント別経営成績は、次のとおりであります。

a.　「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

ライセンス契約等に基づく収入により、事業収益は２百万円（前期比０百万円減少）となりました。また、医薬品候補物質の基礎研究、創薬研究の継続的な実施による研究開発費用の計上に加え、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬の３つの領域についての臨床開発進展による研究開発費用の計上を主な要因として、営業損失は319百万円（前期は283百万円の損失）となりました。

なお、研究開発の状況の詳細につきましては、「(5) 研究開発活動　(a)「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」をご覧ください。

b.　がんプレシジョン医療関連事業

解析サービス等による収入の受領により、事業収益は333百万円（前期比95百万円減少）となりました。また、遺伝子解析サービス（全ゲノムシーケンス解析、ネオアンチゲン解析及びネオアンチゲン樹状細胞療法等）、リキッドバイオプシー、TCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスに関する売上原価の計上等を主な要因として、営業損失は58百万円（前期は６百万円の損失）となりました。

なお、研究開発の状況の詳細につきましては、「(5) 研究開発活動　(b) がんプレシジョン医療関連事業」をご覧ください。

(2) キャッシュ・フローの状況

当中間連結会計期間における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）の残高は、2,083百万円（前中間連結会計期間末比408百万円増加）となりました。

当中間連結会計期間における営業活動によるキャッシュ・フローは、468百万円の資金の減少（前中間連結会計期間は525百万円の減少）となりました。これは、税金等調整前中間純損失573百万円を計上したことが主な要因となっております。

当中間連結会計期間における投資活動によるキャッシュ・フローは、１百万円の資金の減少（同　60百万円の減少）となりました。

当中間連結会計期間における財務活動によるキャッシュ・フローは、463百万円の資金の増加（同　1,427百万円の増加）となりました。これは、主として株式の発行による収入491百万円によるものです。

(3) 事業上及び財務上の優先的に対処すべき課題

当中間連結会計期間において、事業上及び財務上の優先的に対処すべき課題に重要な変更はありません。

(4) 財務及び事業の方針の決定を支配する者の在り方に関する基本方針

当中間連結会計期間において、当社の財務及び事業の方針の決定を支配する者の在り方に関する基本方針に重要な変更はありません。

(5) 研究開発活動

当中間連結会計期間の研究開発費の総額は327百万円であります。

当社グループは、元東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長（現 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長、東京大学名誉教授、シカゴ大学名誉教授）中村祐輔教授と共同で、ほぼ全てのがんを対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、既にがん治療薬開発に適した多くの標的分子を同定（※１）しております。また、それらの標的に対し、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等の、各領域における創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施しており、臨床試験準備中の医薬品候補物質も複数有しております。

このような「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業に加えて、がんプレシジョン医療関連事業を実施しております。

がんは遺伝子の異常により引き起こされる病気です。がん細胞での遺伝子の網羅的な解析は、がんの診断及びがん治療薬・治療法を選択するために非常に重要です。この解析を利用して、がんの早期診断や、がん患者さん一人ひとりの遺伝子情報に基づいた治療薬・治療法の選択をすることや新規の免疫療法につなげていくことをがんプレシジョン医療といい、近年、より効果的ながん治療をがん患者さんに提供できる手段として注目されています。

当社は、次世代シーケンス解析（※２）サービスを行っているTheragen Bio Co., Ltd.（本社：韓国）との資本・業務提携により、がん遺伝子の大規模解析検査及びがん免疫療法の研究開発を行う子会社として、株式会社Cancer Precision Medicine（以下、「CPM社」といいます。）を設立し、がんプレシジョン医療関連事業を実施しております。

具体的な「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業及びがんプレシジョン医療関連事業の内容については、以下（a）及び（b）のとおりでございます。

なお、2026年９月30日現在、当社は全世界で428件の特許を取得しております。当社の防衛特許を含む知的財産戦略としての見直しや、PCT国際出願を利用した後の各国の手続き状況等により、特許件数は随時変動しております。

（a）「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

＜基礎研究領域＞

創薬ターゲットの特定等を行う基礎研究領域においては、ヒト全遺伝子の遺伝子発現パターンを網羅的に検索できるcDNA（※３）マイクロアレイ（※４）のシステムによる大腸がん、胃がん、肝臓がん、非小細胞肺がん、小細胞肺がん、食道がん、前立腺がん、膵臓がん、乳がん、腎臓がん、膀胱がん及び軟部肉腫等について発現解析が終了しております。これらの発現解析情報からがんで発現が高く正常臓器では発現がほとんどない遺伝子を選択し、さらに機能解析により、がん細胞の生存に必須な多数の遺伝子を分子標的治療薬（※５）の標的として同定しております。

＜創薬研究領域＞

医薬品候補物質の同定及び最適化を行う創薬研究領域においては、医薬品の用途ごとに、より製品に近い研究を積極的に展開しております。

低分子医薬につきましては、複数のがん特異的タンパク質を標的とする創薬研究を進めております。そのうち１種の標的であるリン酸化酵素（キナーゼ）（※６）については、医薬品候補化合物の臨床試験を実施中です（詳細は、別記「＜医薬開発領域＞（ｉ）低分子医薬」をご参照ください。）。他のリン酸化酵素については、これまでに得た高活性化合物に基づきリード最適化（※７）を進め、in vivo（※８）で強力な腫瘍増殖抑制効果を示す複数の高活性化合物を同定しております。これらにつき、医薬品候補化合物として臨床開発するための薬効薬理（※９）・薬物動態（※10）・毒性試験を進めております。さらに、別の３種の標的酵素タンパク質に関して、これまでに得た高活性化合物のうちin vivoで有意な腫瘍増殖抑制効果を示す化合物の構造に基づき、薬効向上のためのさらなるリード最適化を実施中です。また、さらに別の２種の標的酵素タンパク質に関して、これまでに得た高活性化合物に基づき、リード化合物（※７）の獲得に向けた新規化合物合成と構造活性相関研究を進めております。

なお、臓器線維症治療標的として有望な可能性があるとされるキナーゼを強力かつ選択的に阻害する活性を持つ化合物を当社化合物ライブラリ内で確認したため、ライセンスアウトを目標に研究を実施しております。当社は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下、「NIBN」といいます。）と当該化合物の創薬研究に係る共同研究契約を締結しております。また、NIBNが人工知能（AI）の創薬応用について独自の技術とノウハウを有していることから、AIを活用して当社ライブラリの独自化合物情報を解析し、新たな創薬に結びつく化合物を探索することを目的として、「AIを活用した創薬基盤の開発と応用」に係る共同研究契約を締結しております。

上記に加え、NIBNとは、「がん抑制因子活性化創薬：新たな抑制遺伝子（産物）の単離およびその機能解析を通じた創薬開発」についての共同研究契約も締結しております。本共同研究は、NIBNが行うがん抑制因子の活性化に関する研究成果を元に様々ながん種を対象とした創薬を行うことを目的としており、当社はがん関連遺伝子標的治療薬の創薬研究及び臨床開発の経験とノウハウを提供し、新規作用機序を持つ新たな分子標的治療薬を一日も早くがんに苦しむ患者さんへ提供することを目指します。

がんペプチドワクチンにつきましては、これまでに日本人及び欧米人に多く見られるHLA（※11）-A*24:02及びA*02:01を中心に、大腸がん、胃がん、肺がん、膀胱がん、腎臓がん、膵臓がん、乳がん及び肝臓がん等を標的とした計43遺伝子を対象としたエピトープペプチド（※12）を既に同定しておりますが、それら以外にもA*11:01、A*33:03、A*01:01及びA*03:01等、様々なHLAに対応したより多くのエピトープペプチドを同定しております。

このように、独創的な分子標的治療薬の創製を目指した創薬研究を積極的に展開しております。

＜医薬開発領域＞

医薬開発領域においては、当社グループ独自での開発及び製薬企業との提携による開発を、以下のとおりそれぞれ進めております。

（ｉ）低分子医薬

がん幹細胞の維持に重要なリン酸化酵素（キナーゼ）であるMELK（Maternal Embryonic Leucine zipper Kinase）を標的としたOTS167については、乳がんに対する第Ⅰ相臨床試験を米国で実施しております。この臨床試験は、トリプルネガティブ乳がん（※13）を含む乳がんの患者さんを対象とし、OTS167のカプセル剤による経口投与における安全性及び推奨投与量の確認を主目的とし、副次的にトリプルネガティブ乳がんに対する臨床上の有効性を確認するものです。なお、米国で実施しておりました急性骨髄性白血病に対する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験は患者登録が終了し、OTS167の静脈内反復投与における安全性が確認されています。また、オーストラリアで実施しておりました健常成人を対象とした経口投与による消化管吸収性（バイオアベイラビリティ）の確認を主たる目的とする臨床試験において、ヒトでの良好な経口吸収性が確認されています。

OTS167の標的であるMELKは、がん幹細胞に高発現し、その維持に重要な役割をしているリン酸化酵素（キナーゼ）です。OTS167は、そのキナーゼを阻害し、強い細胞増殖抑制効果が期待できる新しい作用機序（ファースト・イン・クラス）の分子標的治療薬であり、既に動物試験において、肺がん、前立腺がん、乳がん及び膵臓がん等に対し、強力な抗腫瘍効果が確認されています。

また、細胞分裂に重要ながん特異的新規標的分子（TOPK）に対する複数の最終化合物を同定しております。動物実験で、顕著な結果が得られたことから、製剤化検討及び非臨床試験を進めております。

（ii）がんペプチドワクチン

がんペプチドワクチンにつきましては、提携先製薬企業との戦略的対話を促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強化してまいりました。

当社が塩野義製薬株式会社にライセンスアウトしているがん特異的ペプチドワクチンS-588410について、食道がん患者さんを対象とした第Ⅲ相臨床試験を塩野義製薬株式会社が実施し、完了いたしました。本試験の主要評価項目である無再発生存期間（RFS）に関して、S-588410群とプラセボ群の比較では、S-588410群におけるRFS延長について統計学的な有意差は認められませんでした。一方で、食道がん発生部位別又はリンパ節転移グレード別の探索的な部分集団解析では、S-588410投与により上部胸部食道がんの患者さん集団で全生存期間（OS）が有意に延長され、またリンパ節転移が多い患者さん集団ではRFSやOSの改善が認められる傾向を確認しております。また、副次評価項目の１つである細胞傷害性Tリンパ球（CTL）誘導に関してはS-588410投与により高い誘導率が確認され、主な副作用は注射部位の皮膚反応であり、重篤な皮膚反応は認められませんでした。本試験で得られた結果についてはさらに詳細な解析を行い、今後のがんペプチドワクチン開発方針の一助にする予定であります。今後の開発計画については、契約締結先である塩野義製薬株式会社と協議を継続してまいります。なお、塩野義製薬株式会社は、S-588410の食道がん第Ⅲ相臨床試験の他、膀胱がんを対象としたS-588410について日欧で第Ⅱ相臨床試験を完了しており、頭頸部がんを対象としたS-488210は欧州で第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を、また、固形がんを対象としたS-588210は英国で第Ⅰ相臨床試験を、それぞれ実施しております。

また、シンガポールのNUH（National University Hospital）及び韓国のYonsei University Health System, Severance Hospitalにて、胃がんを対象としたがんペプチドカクテルワクチンOTSGC-A24と免疫チェックポイント阻害剤（※14）オプジーボの併用第Ⅰ相試験を、医師主導治験として実施しております。

上記以外にも、企業に対してがん治療用ペプチドワクチンに関する開発・製造・販売権を供与しております。

（iii）抗体医薬

がん治療用抗体医薬OTSA101については、日本における滑膜肉腫に対する第Ⅰ相臨床試験の患者登録が終了いたしました。本試験は、難治性又は再発性の滑膜肉腫患者を対象に、放射性同位元素を結合したOTSA101投与における安全性及び体内薬物動態の確認を主たる目的とするもので、第Ⅰ相の主目的である^{111}In標識OTSA101投与後の安全性及び^{90}Y標識OTSA101投与後の安全性・忍容性が確認されました。

また、当社は、抗アミロイドβペプチド抗体のライセンスアウト活動等を含む販売及び研究開発体制の強化・充実を図り、グループ全体の研究成果の有効利用及び経営合理化に引き続き努めてまいります。

(b) がんプレシジョン医療関連事業

当社の連結子会社であるCPM社は、がん遺伝子解析及び免疫解析に基づく臨床検査並びに研究受託を医療機関、製薬企業及び研究機関等に対して提供しております。また、CPM社は、当社の事業部門でありオンコアンチゲン（※15）をはじめとした、がん免疫療法の研究開発及びT/B細胞受容体（TCR/BCR）レパトア解析サービス（※16）を行っていた腫瘍免疫解析部の事業を承継しております。具体的な検査及び解析事業は以下のとおりです。

（ｉ）全ゲノムシーケンス解析及びデータ解析

全ゲノムシーケンス解析は、ゲノム全域を対象に遺伝子情報を解析する手法です。従来実施している全エクソームシーケンス解析は、タンパク質を作る情報を持つ遺伝子の部分を集中的に解読するもので、その領域はゲノム全体の約２％に相当します。そのため全エクソームシーケンス解析は高効率、低コストで実施できますが、がん細胞でしばしば見られるゲノムの大規模な入れ替わりや欠如等の変異を検出するのは難しいとされています。これに対し、全ゲノムシーケンス解析はこれらの変異も検出することができるため、より包括的な情報を取得することができます。

CPM社は、厚生労働省による「全ゲノム解析等実行計画」に基づく事業について継続して受注を獲得しており、今後も継続的に大規模遺伝子解析業務へ参画してまいります。また、全ゲノム解析の日常診療への普及を通じて、より多くのがん患者さんに貢献することを目指し、解析工程の自動化およびシステム管理等、検査室の体制整備に取り組んでおります。

また、CPM社は、ロングリードシーケンス（※17）による全ゲノムシーケンス等の解析技術を導入しております。さらに、ロングリードシーケンス等により得られる膨大なデータを高速に処理し、必要な情報を整理するゲノムデータ解析の技術開発を行うため、東京大学医科学研究所附属ヒトゲノム解析センターと共同研究契約を締結し、ゲノム研究およびゲノム医療のさらなる促進を目指しております。

（ⅱ）ネオアンチゲン解析及びネオアンチゲン樹状細胞療法（※18）

ネオアンチゲン解析は、がん細胞に生じた体細胞変異に由来し、免疫細胞の標的となる新生抗原（ネオアンチゲン）を解析する手法です。患者さん自身の腫瘍組織検体を用いて解析を行う方法に加えて、腫瘍組織が入手できない患者さんについては、血液を利用したリキッドバイオプシーの手法を用いてネオアンチゲン解析を行うことが可能になっています。

ネオアンチゲンは、正常細胞には発現していないため、非自己の抗原として非常に強い免疫反応を引き起こすと考えられています。ネオアンチゲン由来のペプチドを利用する樹状細胞療法は、ネオアンチゲン樹状細胞療法と呼ばれています。CPM社は、コスモ・バイオ株式会社と、がん免疫療法のためのペプチド合成に関する委受託契約を締結しております。ネオアンチゲン解析により得られた結果に基づき、ペプチド合成をコスモ・バイオ株式会社に委託してがん免疫療法におけるペプチド合成期間の短縮を図るとともに、CPM社が行うがん検体を用いたネオアンチゲン解析サービスに、コスモ・バイオ株式会社が合成したペプチドをCPM社から医療機関及び研究機関に提供するサービスを付加したものを、パッケージ化して提供しています。

（ⅲ）リキッドバイオプシー

リキッドバイオプシーは、血液等の体液を用いて疾患の診断や治療法の選択、治療効果の予測等を行う技術です。がん細胞から血液中に流れ出した微量な遺伝子変異を見つけられることから、がんの早期発見や適切な治療薬の選択、再発のモニタリングに有用であると考えられています。従来の組織生検に比べて身体への負担が少なく繰り返し検査を行うことができ、全身の状態をリアルタイムに調べられることが特長です。

CPM社は、研究機関及び医療機関等との共同研究の成果をもとに、薬剤選択や治療後のモニタリング、健康診断等を目的としたリキッドバイオプシーによる各種検査を医療機関より受託しております。

また、CPM社は、保険診療下で実施可能な、リキッドバイオプシーによりがん遺伝子を検査する新しいパネル及び検査手法（以下、「新規がん遺伝子パネル検査（※19）」といいます。）の開発に着手しております。本新規がん遺伝子パネル検査は、様々な固形がんに共通するがん遺伝子変異を対象にしており、既存の治療薬の標的となる遺伝子変異を包括的かつ安価に解析することを目指しております。また、がんと関連しない変異であるクローン性造血（※20）を対象に含めることにより、リキッドバイオプシーにおける偽陽性の評価や、クローン性造血のモニタリングに利用することも目的としています。さらに、保険適用を目指し、医療機器製造販売を行う企業との提携について検討を進めてまいります。本新規がん遺伝子パネル検査を開発することによって、繰り返しの検査に利用しやすく、保険診療下でも実施可能なリキッドバイオプシーの普及を目指すとともに、がんの早期発見や適切なタイミングでの治療薬の選択、感度の高い再発モニタリングの実現に貢献できるものと考えております。なお、CPM社は、2026年８月28日に公表した通り、国立大学法人東京大学及び栄研化学株式会社と、本新規がん遺伝子パネル検査の性能検証等を目的とする共同研究契約を締結いたしました。

（ⅳ）免疫反応解析

免疫反応解析はがんや自己免疫疾患、感染症、アレルギー等の様々な疾患において、抗原特異的免疫応答を解析するために幅広く利用されています。

CPM社は、免疫反応解析に係る複数の解析技術を有し、「申請資料の信頼性の基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第43条）」に準拠した試験にも対応しており、企業治験における解析試験の受託も行っております。

（ⅴ）その他臨床検査及び受託解析サービス

CPM社は、上記（ⅰ）～（ⅳ）の他、ヒトゲノムのうちタンパク質を翻訳するエクソン領域（エクソーム）を解析する全エクソームシーケンス解析、細胞中に存在する全てのRNAの配列及び発現量を解析するRNAシーケンス解析、単一細胞レベルでの遺伝子発現プロファイルを取得するシングルセルRNAシーケンス解析並びに微生物ゲノムを解析するメタゲノムシーケンス解析等を提供しております。市場動向や顧客からのご要望を踏まえ、新規技術の導入及びサービスの拡充を進めております。

なお、CPM社は、株式会社エムエステクノシステムズとのELISPOT解析の実施を検討する顧客の全般的なサポートを目的としたサービスを構築・運用するパートナーシップ契約の締結や、株式会社JTBとの訪日外国人受診希望者に対する自由診療によるがん遺伝子パネル検査及びネオアンチゲン療法等の医療コーディネートに係る業務提携契約の締結等により、営業体制を強化しております。

さらに、CPM社は、CPMクリニカルラボでの臨床検査事業において臨床検査の品質管理における世界標準であるCAP（College of American Pathologists：米国臨床病理医協会）認定、また、受託検査事業において情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の国際規格である「ISO/IEC 27001:2022」認証を取得いたしました。これにより、臨床検査室の継続的な改善と品質向上並びに情報の適正な管理とセキュリティ体制の継続的な向上に取り組み、より一層信頼される検査サービスの提供を目指してまいります。

（vi）ImmunoOnco Genomics®（イムノオンコ・ゲノミクス）

CPM社は、がん・免疫分野におけるゲノム解析を象徴するブランドとして、「ImmunoOnco Genomics®」（イムノオンコ・ゲノミクス、略称：IOG）を立ち上げました。「ImmunoOnco Genomics®」は、がん・免疫分野の専門性と最先端のゲノム解析技術を融合し、臨床・研究の双方に新たな価値を提供することをコンセプトとしており、CPM社は、研究・医療の発展を支える高品質な解析サービスの提供に努めてまいります。

（vii）獣医療分野における臨床検査事業の取り組み

CPM社では、がんの臨床検査及び免疫療法に関するノウハウを活かし、獣医療分野における臨床検査事業に着手しております。近年、獣医療分野は、ペットの高齢化や医療の高度化により市場拡大が見込まれています。一方で、ゲノムデータの蓄積が十分でなく、ゲノム医療や創薬研究が十分に展開できていないことが課題となっています。このため、CPM社がこれまで蓄積してきたがんの早期発見及び再発モニタリングのためのリキッドバイオプシーや、ネオアンチゲンを利用したがん免疫療法のための遺伝子解析等の臨床検査のノウハウを活かし、獣医療分野の研究機関等と連携して臨床検査の有用性について検討し、獣医療分野にも貢献してまいります。

CPM社は、公立大学法人大阪と獣医療分野におけるリキッドバイオプシーに係る共同研究契約を締結しており、がん治療後のイヌ血漿中のcfDNAを経時的にサンプリングし、がんの再発をモニタリングする指標の確立を目指したデータ収集を行っております。

[用語解説]

（※１）同定

ある物質の正体を特定すること。例えば、細胞の中からある現象に関係する分子を選り分けて取り出しその種類を特定することや、多数の化合物群を含むライブラリの中から望ましい活性を持つ化合物を見つけてその種類を特定すること等は、そのような分子や化合物を「同定する」と呼ばれます。

（※２）次世代シーケンス解析

数千万、数億のDNA断片の塩基配列を高速に決定することができる基盤技術です。

（※３）mRNA、cDNA、RNA

RNAはリボ核酸、mRNAはRNAのうち、メッセンジャーすなわち「伝令」の役割をするものです。人間の体は約60兆個の細胞によって作られていますが、体の構造や働きは主にタンパク質によって決まっています。そのタンパク質の設計図は遺伝子であり、そして、遺伝子の本体はDNAです。このDNAは細胞の核の中にある染色体に存在していますが、タンパク質は設計図であるDNAから直接作られるのではなく、一旦、DNAからRNAが作られ、そのRNAが翻訳されてタンパク質となります。この一旦作られるRNAを「伝令」、すなわちメッセンジャーRNA（mRNA）といいます。つまり、遺伝子情報の流れはDNA→mRNA→タンパク質というようになっています。cDNAは、mRNAから逆転写酵素を用いた逆転写反応によって合成されたDNAで、イントロンを含まない状態の遺伝子（塩基配列）を知ることができることから、遺伝子のクローニングに広く利用されています。

（※４）マイクロアレイ

小さな基板上に非常に高密度にDNAを配置し、それらを手がかりに大量の遺伝子情報を獲得することを目的として開発されたシステム。

（※５）分子標的治療薬

ある分子に作用することがわかっている低分子化合物や抗体等を選択することによって作られ、疾患に関係がある細胞だけに働きかける機能を持った新しいタイプの治療薬のこと。従来の治療薬に比べて効果が高くかつ副作用が少ないとされ、近年、がん治療等で注目されております。

（※６）リン酸化酵素（キナーゼ）

化学反応を触媒するタンパク質は、「酵素」と呼ばれます。酵素のうち、反応の対象となる分子（「基質」）へのリン酸の付加（「リン酸化」）を触媒するものが、「リン酸化酵素（キナーゼ）」（kinase）です。特に、基質がタンパク質であるリン酸化酵素は、タンパク質リン酸化酵素（protein kinase）と呼ばれます。タンパク質の中には、リン酸化されることによってはじめて活性化するものが多くあります。活性化したタンパク質は、細胞レベルでの様々な現象の生起に関与することになります。がん細胞においては、正常細胞では不活発なタンパク質リン酸化酵素が活発化し、それによってリン酸化されて活性化したタンパク質が、異常な細胞増殖の発生に関与する場合があることが知られています。当社が創薬標的としているリン酸化酵素は、そのようなタンパク質リン酸化酵素です。

（※７）リード化合物、リード最適化

創薬研究で多数の化合物を探索する中で、標的タンパク質に対し十分な活性を有し、以降の新規化合物設計の原型（プロトタイプ）となるような化合物が得られたとき、それを「リード化合物」（lead compound）と称します。リード化合物の化学構造を様々に修飾して生体内での効果を高めていき、開発候補化合物を獲得するまでの過程が、「リード最適化」（lead optimization）です。

（※８）in vivo

in vitro（試験管内）と対比的に用いられ、「体の中で」を意味する医学・化学用語です。一般に生体内（主に実験動物）での実験的検証を意味します。

（※９）薬効薬理

薬が、その効果（薬効）を発揮する際に生体に対して及ぼす作用の様相（薬理）が、「薬効薬理」（pharmacology）です。例えば、がん細胞を移植したマウスに薬を投与して抗腫瘍効果の現れ方を調べる試験は、「薬効薬理試験」の一種です。

（※10）薬物動態

薬物は、生体に投与された時、吸収・分配・代謝・排泄の過程を経て、体内での存在状態を経時的に変化させていきます。その変化の様子のことを、「薬物動態」（pharmacokinetics）と呼びます。薬物動態を調べるために、例えば、血中の薬物濃度を経時的に測定する等の試験を行います。薬物動態の理解は、薬を効果的に作用させるのに必要な投与量や投与法、投与スケジュール等を検討するために役立ちます。

（※11）HLA

免疫の活性化に関与する分子（ヒト白血球抗原）です。断片化されたペプチドを結合した状態で細胞の表面に出てくることで、ペプチド（抗原）を提示します。このHLAに結合した状態のペプチドを免疫細胞が認識し、免疫反応が誘導されます。

（※12）エピトープペプチド

細胞の表面に出てくる断片化されたタンパク質（ペプチド）です。細胞表面のペプチドが目印となり、そのペプチドを発現しているがん細胞を免疫細胞が認識し攻撃します。

（※13）トリプルネガティブ乳がん

HER2及びホルモン受容体（エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体）が陰性の乳がん。そのため、HER2に対する分子標的薬（ハーセプチン等）やホルモン療法の対象になりません。

（※14）免疫チェックポイント阻害剤

がん細胞は免疫抑制分子を作り出し、免疫細胞の機能を抑制し、免疫細胞からの攻撃を逃れる仕組みを持っています。免疫チェックポイント阻害剤は、免疫抑制分子に結合し、免疫細胞の機能抑制を解除する抗体です。これによって、免疫細胞ががん細胞を攻撃するようになります。

（※15）オンコアンチゲン

がん細胞において発現の上昇が認められる一方、正常細胞ではほとんど発現が認められず、がん細胞の生存や増殖に必須の機能を持ち、さらに免疫反応を引き起こす抗原性を有するタンパク質です。このタンパク質に由来するペプチドを用いると、がん細胞を傷害する活性化されたT細胞を誘導することができます。

（※16）T/B細胞受容体（TCR/BCR）レパトア解析

リンパ球の一種であるT細胞やB細胞の細胞表面に発現している受容体の塩基配列を網羅的に取得し、解析する技術です。これら受容体が他の細胞表面に出ている目印（抗原）を認識することによって、リンパ球の免疫反応を誘導します。T/B細胞受容体（TCR/BCR）レパトア解析によって、生体内での免疫状態変化のモニタリングや、疾患に関連するリンパ球の同定を行うことができます。

（※17）ロングリードシーケンス

これまでのシーケンス解析はショートリードを基盤としており、リード長が数百塩基以下に限られているため、複雑なゲノム領域や反復配列の解読、大規模構造変異などの正確な検出には限界があります。これに対し、近年開発が進んでいるロングリードシーケンスは、数千から数十万塩基に及ぶ長鎖配列を一括して解読可能であり、さらに遺伝子のオン／オフを制御するDNAメチル化情報を取得できることから、従来技術の制約を克服し得る手法として注目されています。

（※18）樹状細胞療法

樹状細胞は、ウイルスやがん細胞等が持っている目印（抗原）を提示して、リンパ球に攻撃するように指令を出す働きをもっています。この働きを利用して、患者さんの樹状細胞を血液から取り出し、がんの目印となる抗原（オンコアンチゲンやネオアンチゲン等）を提示させてから体内へ戻すことによって、リンパ球にがんを攻撃させる治療法を樹状細胞療法といいます。

（※19）がん遺伝子パネル検査

がんに関連する数十から数百種類の遺伝子を対象として、次世代シーケンサーを用いて、遺伝子変異を一度に調べる検査で、この検査に用いる試薬をパネルといいます。

（※20）クローン性造血

造血幹細胞が増殖する過程で遺伝子変異を伴う現象で、一般的に加齢に伴い増加するため、がんの遺伝子変異を検出する目的で行うリキッドバイオプシーにおいては偽陽性として検出されることが課題となっています。また、放射線や化学療法への曝露等他の要因でも増加し、血液がんや心血管病等、様々な疾病の発症リスクを高めることが報告されています。

3【重要な契約等】

該当事項はありません。

第３【提出会社の状況】

１【株式等の状況】

（１）【株式の総数等】

①【株式の総数】

種類	発行可能株式総数（株）
普通株式	770,000,000
計	770,000,000

②【発行済株式】

種類	中間会計期間末現在発行数（株）（2026年９月30日）	提出日現在発行数（株）（2026年11月９日）	上場金融商品取引所名又は登録認可金融商品取引業協会名	内容
普通株式	408,243,700	408,243,700	東京証券取引所グロース市場	単元株式数は100株であります。
計	408,243,700	408,243,700	―	―

（注）提出日現在の発行数には、2026年11月１日からこの半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

（２）【新株予約権等の状況】

①【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

②【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

（３）【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

当中間会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が次のとおり行使されております。

	中間会計期間（2026年４月１日から2026年９月30日まで）
当該中間会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数（個）	246,000
当該中間会計期間の権利行使に係る交付株式数（株）	24,600,000
当該中間会計期間の権利行使に係る平均行使価額等（円）	20.2
当該中間会計期間の権利行使に係る資金調達額（百万円）	495
当該中間会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計（個）	646,000
当該中間会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数（株）	64,600,000
当該中間会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等（円）	19.3
当該中間会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額（百万円）	1,249

（４）【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数増減数（株）	発行済株式総数残高（株）	資本金増減額（千円）	資本金残高（千円）	資本準備金増減額（千円）	資本準備金残高（千円）
2026年４月１日～2026年９月30日（注）	24,600,000	408,243,700	248,329	298,329	248,329	16,611,546

（注）新株予約権の行使による増加であります。

（５）【大株主の状況】

2026年９月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数（株）	発行済株式（自己株式を除く。）の総数に対する所有株式数の割合（%）
中村　祐輔	大阪府大阪市住吉区	12,511,000	3.06
楽天証券株式会社共有口	東京都港区南青山2-6-21	8,729,800	2.14
特定有価証券信託受託者株式会社SMBC信託銀行	東京都千代田区丸の内1-3-2	7,300,000	1.79
中鶴　修一	埼玉県さいたま市中央区	5,850,000	1.43
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNY GCM CLIENT ACCOUNTS M LSCB RD（常任代理人　株式会社三菱UFJ銀行）	ONE CHURCHILL PLACE, LONDON, E14 5HP UNITED KINGDOM（東京都千代田区丸の内1-4-5）	5,107,022	1.25
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC)（常任代理人　株式会社三菱UFJ銀行）	PETERBOROUGH COURT 133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB UNITED KINGDOM（東京都千代田区丸の内1-4-5）	4,442,845	1.09
ABN AMRO CLEARING BANK N.V., SINGAPORE BRANCH（常任代理人　エービーエヌ・アムロ・クリアリング証券株式会社）	182 CECIL STREET #23-01 FRASERS TOWER SINGAPORE 069547（東京都港区愛宕2-5-1）	3,822,300	0.94
古川　洋一	東京都品川区	2,943,000	0.72
ＪＰモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2-7-3	2,854,838	0.70
後藤　知近	神奈川県川崎市宮前区	2,680,000	0.66
計	―	56,240,805	13.78

（６）【議決権の状況】

①【発行済株式】

2026年９月30日現在

区分	株式数（株）	議決権の数（個）	内容
無議決権株式	―	―	―
議決権制限株式（自己株式等）	―	―	―
議決権制限株式（その他）	―	―	―
完全議決権株式（自己株式等）	普通株式 100	―	―
完全議決権株式（その他）	普通株式 408,212,100	4,082,121	―
単元未満株式	普通株式 31,500	―	―
発行済株式総数	408,243,700	―	―
総株主の議決権	―	4,082,121	―

（注）１．「完全議決権株式（自己株式等）」欄は、全て当社所有の自己株式であります。
２．「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式28株が含まれております。

②【自己株式等】

2026年９月30日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数（株）	他人名義所有株式数（株）	所有株式数の合計（株）	発行済株式総数に対する所有株式数の割合（%）
オンコセラピー・サイエンス株式会社	神奈川県川崎市川崎区東田町１番地２	100	―	100	0.00
計	―	100	―	100	0.00

（注）上記の他、単元未満株式が28株あります。なお、当該株式数は上記①「発行済株式」の「単元未満株式」の欄に含まれております。

２【役員の状況】

該当事項はありません。

第４【経理の状況】

１．中間連結財務諸表の作成方法について

当社の中間連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号。以下「連結財務諸表規則」という。）に基づいて作成しております。

また、当社は、金融商品取引法第24条の５第１項の表の第１号の上欄に掲げる会社に該当し、連結財務諸表規則第１編及び第３編の規定により第１種中間連結財務諸表を作成しております。

２．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の２第１項の規定に基づき、中間連結会計期間（2026年４月１日から2026年９月30日まで）に係る中間連結財務諸表について、永和監査法人による期中レビューを受けております。

なお、当社の監査法人は次のとおり交代しております。

第25期連結会計年度　やまと監査法人

第26期中間連結会計期間　永和監査法人

1【中間連結財務諸表】

（1）【中間連結貸借対照表】

（単位：千円）

	前連結会計年度 (2026年３月31日)	当中間連結会計期間 (2026年９月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,089,338	2,083,300
売掛金	103,542	82,447
仕掛品	22,777	27,827
原材料及び貯蔵品	39,662	56,334
その他	54,527	39,360
流動資産合計	2,309,848	2,289,270
固定資産		
投資その他の資産	49,505	49,505
固定資産合計	49,505	49,505
資産合計	2,359,354	2,338,776
負債の部		
流動負債		
未払金	140,764	132,499
契約負債	12,106	803
未払法人税等	2,160	81,611
その他	14,936	13,872
流動負債合計	169,967	228,786
固定負債		
資産除去債務	47,406	47,467
固定負債合計	47,406	47,467
負債合計	217,374	276,254
純資産の部		
株主資本		
資本金	50,000	298,329
資本剰余金	29,839,284	30,087,613
利益剰余金	△27,818,886	△28,393,714
自己株式	△5	△5
株主資本合計	2,070,392	1,992,222
新株予約権	71,588	70,300
純資産合計	2,141,980	2,062,522
負債純資産合計	2,359,354	2,338,776

（２）【中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書】

【中間連結損益計算書】

（単位：千円）

	前中間連結会計期間 （自　2025年４月１日 至　2025年９月30日）	当中間連結会計期間 （自　2026年４月１日 至　2026年９月30日）
事業収益	431,891	335,672
事業費用		
売上原価	402,833	353,446
研究開発費	※1 286,979	※1 327,748
販売費及び一般管理費	※2 218,017	※2 223,053
事業費用合計	907,830	904,249
営業損失（△）	△475,938	△568,576
営業外収益		
為替差益	396	255
その他	―	48
営業外収益合計	396	304
営業外費用		
支払利息	655	655
株式交付費	17,436	4,066
営業外費用合計	18,091	4,722
経常損失（△）	△493,633	△572,995
特別利益		
新株予約権戻入益	550	550
特別利益合計	550	550
特別損失		
減損損失	60,967	1,302
特別損失合計	60,967	1,302
税金等調整前中間純損失（△）	△554,051	△573,747
法人税、住民税及び事業税	1,080	1,080
法人税等合計	1,080	1,080
中間純損失（△）	△555,131	△574,827
親会社株主に帰属する中間純損失（△）	△555,131	△574,827

【中間連結包括利益計算書】

（単位：千円）

	前中間連結会計期間 （自　2025年４月１日 至　2025年９月30日）	当中間連結会計期間 （自　2026年４月１日 至　2026年９月30日）
中間純損失（△）	△555,131	△574,827
中間包括利益	△555,131	△574,827
（内訳）		
親会社株主に係る中間包括利益	△555,131	△574,827

（３）【中間連結キャッシュ・フロー計算書】

（単位：千円）

	前中間連結会計期間 (自　2025年４月１日 至　2025年９月30日)	当中間連結会計期間 (自　2026年４月１日 至　2026年９月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前中間純損失（△）	△554,051	△573,747
減損損失	60,967	1,302
支払利息	655	655
株式交付費	17,436	4,066
新株予約権戻入益	△550	△550
売上債権の増減額（△は増加）	53,891	21,094
棚卸資産の増減額（△は増加）	△12,941	△21,721
前渡金の増減額（△は増加）	27,005	－
未収消費税等の増減額（△は増加）	△13,356	14,436
未払金の増減額（△は減少）	△35,100	19,589
契約負債の増減額（△は減少）	△141,707	△11,303
未払法人税等（外形標準課税）の増減額（△は減少）	76,996	80,531
その他	△1,500	△273
小計	△522,255	△465,918
利息の支払額	△655	△655
法人税等の支払額	△2,160	△2,160
営業活動によるキャッシュ・フロー	△525,071	△468,733
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△60,967	△302
その他	－	△1,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	△60,967	△1,302
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期未払金の返済による支出	△27,855	△27,855
株式の発行による収入	1,449,563	491,853
新株予約権の発行による収入	5,670	－
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,427,378	463,998
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	841,340	△6,037
現金及び現金同等物の期首残高	833,883	2,089,338
現金及び現金同等物の中間期末残高	※ 1,675,223	※ 2,083,300

【注記事項】

（中間連結損益計算書関係）

※１　研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前中間連結会計期間 （自　2025年４月１日 至　2025年９月30日）	当中間連結会計期間 （自　2026年４月１日 至　2026年９月30日）
外注費	164,760千円	203,757千円

※２　販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前中間連結会計期間 （自　2025年４月１日 至　2025年９月30日）	当中間連結会計期間 （自　2026年４月１日 至　2026年９月30日）
租税公課	81,171千円	84,936千円
支払手数料	50,024千円	53,204千円

（中間連結キャッシュ・フロー計算書関係）

※　現金及び現金同等物の中間期末残高と中間連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は次のとおりであります。

	前中間連結会計期間 （自　2025年４月１日 至　2025年９月30日）	当中間連結会計期間 （自　2026年４月１日 至　2026年９月30日）
現金及び預金	1,675,223千円	2,083,300千円
現金及び現金同等物	1,675,223千円	2,083,300千円

（株主資本等関係）

前中間連結会計期間（自　2025年４月１日　至　2025年９月30日）

１．配当金支払額

該当事項はありません。

２．基準日が当中間連結会計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当中間連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

３．株主資本の金額の著しい変動

当社は、2025年４月１日から2025年９月30日の間に、第三者割当増資及び新株予約権の行使による払込を受けました。この結果、当中間連結会計期間において資本金が736,335千円、資本準備金が736,335千円増加し、当中間連結会計期間末において資本金が786,335千円、資本剰余金が28,252,749千円となっております。

当中間連結会計期間（自　2026年４月１日　至　2026年９月30日）

１．配当金支払額

該当事項はありません。

２．基準日が当中間連結会計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当中間連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

３．株主資本の金額の著しい変動

当社は、2026年４月１日から2026年９月30日の間に、新株予約権の行使による払込を受けました。この結果、当中間連結会計期間において資本金が248,329千円、資本準備金が248,329千円増加し、当中間連結会計期間末において資本金が298,329千円、資本剰余金が30,087,613千円となっております。

（セグメント情報等）

【セグメント情報】

前中間連結会計期間（自　2025年４月１日　至　2025年９月30日）

１．報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

（単位：千円）

	報告セグメント			調整額（注）１	中間連結損益計算書計上額（注）２
	「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業	がんプレシジョン医療関連事業	合計		
売上高					
外部顧客への売上高	2,330	429,561	431,891	―	431,891
セグメント間の内部売上高又は振替高	185	―	185	△185	―
計	2,515	429,561	432,076	△185	431,891
セグメント損失（△）	△283,917	△6,598	△290,515	△185,423	△475,938

（注）１．セグメント損失（△）の調整額△185,423千円は、セグメント間取引消去4,834千円、各報告セグメントに配分していない全社費用△190,257千円であります。全社費用は、主に報告セグメントに帰属しない一般管理費であります。

２．セグメント損失（△）は、中間連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

当中間連結会計期間（自　2026年４月１日　至　2026年９月30日）

１．報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

（単位：千円）

	報告セグメント			調整額（注）１	中間連結損益計算書計上額（注）２
	「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業	がんプレシジョン医療関連事業	合計		
売上高					
外部顧客への売上高	1,981	333,691	335,672	―	335,672
セグメント間の内部売上高又は振替高	95	―	95	△95	―
計	2,076	333,691	335,767	△95	335,672
セグメント損失（△）	△319,390	△58,333	△377,723	△190,853	△568,576

（注）１．セグメント損失（△）の調整額△190,853千円は、セグメント間取引消去3,088千円、各報告セグメントに配分していない全社費用△193,941千円であります。全社費用は、主に報告セグメントに帰属しない一般管理費であります。

２．セグメント損失（△）は、中間連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

（収益認識関係）

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

前中間連結会計期間（自　2025年４月１日　至　2025年９月30日）　（単位：千円）

	「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業	がんプレシジョン医療関連事業	合計
ライセンス契約等に基づく収入	2,330	－	2,330
解析サービス等による収入	－	429,561	429,561
顧客との契約から生じる収益	2,330	429,561	431,891

当中間連結会計期間（自　2026年４月１日　至　2026年９月30日）　（単位：千円）

	「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業	がんプレシジョン医療関連事業	合計
ライセンス契約等に基づく収入	1,981	－	1,981
解析サービス等による収入	－	333,691	333,691
顧客との契約から生じる収益	1,981	333,691	335,672

（１株当たり情報）

１株当たり中間純損失及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前中間連結会計期間（自　2025年４月１日　至　2025年９月30日）	当中間連結会計期間（自　2026年４月１日　至　2026年９月30日）
１株当たり中間純損失	1円89銭	1円42銭
（算定上の基礎）		
親会社株主に帰属する中間純損失（千円）	555,131	574,827
普通株主に帰属しない金額（千円）	－	－
普通株式に係る親会社株主に帰属する中間純損失（千円）	555,131	574,827
普通株式の期中平均株式数（株）	294,266,550	403,558,326

（注）　潜在株式調整後１株当たり中間純利益については、潜在株式は存在するものの、１株当たり中間純損失であるため、記載しておりません。

（重要な後発事象）

該当事項はありません。

２【その他】

該当事項はありません。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2026年11月９日

オンコセラピー・サイエンス株式会社

取締役会　御中

永和監査法人

東京都中央区

指定社員
業務執行社員　公認会計士　荒川　栄一

指定社員
業務執行社員　公認会計士　清水　巧

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の２第１項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているオンコセラピー・サイエンス株式会社の2026年４月１日から2027年３月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2026年４月１日から2026年９月30日まで）に係る中間連結財務諸表、すなわち、中間連結貸借対照表、中間連結損益計算書、中間連結包括利益計算書、中間連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の中間連結財務諸表が、期中連結財務諸表に係る我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、オンコセラピー・サイエンス株式会社及び連結子会社の2026年９月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する中間連結会計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

その他の事項

会社の2026年3月31日をもって終了した前連結会計年度の中間連結会計期間に係る中間連結財務諸表及び前連結会計年度の連結財務諸表は、それぞれ、前任監査人によって期中レビュー及び監査が実施されている。前任監査人は、当該中間連結財務諸表に対して2025年11月６日付けで無限定の結論を表明しており、また、当該連結財務諸表に対して2026年６月19日付けで無限定適正意見を表明している。

中間連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、期中連結財務諸表に係る我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して中間連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない中間連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

中間連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき中間連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、期中連結財務諸表に係る我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から中間連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる期中レビューの基準に従って、期中レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- **主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。**
- **継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、中間連結財務諸表において、期中連結財務諸表に係る我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、期中レビュー報告書において中間連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する中間連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、中間連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、期中レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。**
- **中間連結財務諸表の表示及び注記事項が、期中連結財務諸表に係る我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた中間連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに中間連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。**
- **中間連結財務諸表に対する結論表明の基礎となる、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、中間連結財務諸表の期中レビューに関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。**

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以　上

（注）１．上記は期中レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（半期報告書提出会社）が別途保管しております。
２．XBRLデータは期中レビューの対象には含まれていません。